

[coat of arms]

UNION OF SOVIET SOCIALIST REPUBLICS
USSR STATE COMMITTEE
ON INVENTIONS AND DISCOVERIES
INVENTOR'S CERTIFICATE

No. 1251912

On the basis of the authority granted by the Government of the USSR,
the State Committee on Inventions and Discoveries has issued the
present inventor's certificate for
"treatment modality of open fistulas"

Author (authors): **Viacheslav Aleksandrovich Solovev, Viacheslav
Mikailovich Nazarov and Vladimir Ivanovich Parahonyak**

Applicant: THE S.M. KIROV STATE MEDICAL INSTITUTE IN THE
CITY OF GORKY

Application No.
3585807

Priority of Invention
April 27, 1983

Registered in the National Inventions
Register of the USSR
April 22, 1986

[seal:] [illegible]

The Inventor's Certificate is effective
throughout the territory of the USSR.

Committee Chairman	[signature]
Division Head	[signature]

[coat of arms]

USSR SU (U) 1251912 A1

CLASS. A 61 M 27/00

UNION OF SOVIET SOCIALIST REPUBLICS

STATE COMMITTEE ON INVENTIONS AND DISCOVERIES

SPECIFICATION OF INVENTION FOR INVENTOR'S CERTIFICATE

(21) 3585807/28-14

(22) 04/27/83

(46) 08/23/86. Bulletin No. 31

(71) The S.M. Kirov State Medical Institute in
the city of Gorky

(72) *V.A. Solovev, V.M. Nazarov and V.I.
Parahonyak*

(53) 611.3-007.253 (088.8)

(56) N.T. Emuhvari, External tamponade of
biliary fistulas using a foam sponge. Materials of
the academic session of practicing physicians of
Abkhazia. Sukhumi, 1970, p. 67.

Alexander-Williams J, Irving M.
Intestinal fistulas. Bristol—London—Boston,
1982, 149, 201.

(54) (57) TREATMENT MODALITY OF
OPEN FISTULAS, including the obturation of
the fistula cavity or lesion with a polymer
material and its drainage, characterized in that
with the goal of decreasing the number of
complications by reducing traumatization of the
wound and providing an active mobility regimen
for the patient, the obturation is carried out using
a foam sponge into which a drain is introduced
and aspiration with a vacuum degree of 0.1–0.5
kg/cm² is conducted.

USSR SU (U) 1251912 A1

The invention pertains to medicine, particularly to surgery, and may be utilized for the treatment of fistulas of the gastro-duodenal zone.

The goal of the invention is to decreasing complications by reducing traumatization of the wound and providing an active mobility regimen for patients.

The treatment modality is carried out as follows.

Using scissors, shape the foam which has been kept in antiseptic solution into a stype of a size and shape corresponding to the cavity space of the fistular opening. With a single suture, affix a drainage tube containing multiple perforations to the foam stype, burying it within the foam's center. The compressed stype is inserted into the fistular opening with the help of forceps. The stype is uncurled to fully cover the fistular opening, which is then covered with an aseptic dressing. Using a standard suction apparatus, conduct active aspiration with a negative pressure of 0.1–0.5 kg/cm².

The negative pressure's lower range limit is determined empirically. It has been observed that the use of 0.5 kg/cm² active aspiration, does not have a harmful effect on the organs of the abdominal cavity when the aspiration is conducted through foam. 0.1 kg/cm² active aspiration is sufficient with purely biliary and pancreatic fistulas in the event of a relatively tidy wound, where there is no possibility of necrosis or the adsorption of large amounts of fibrin on the sponge, and the volume of draining fluids does not exceed 1 L. It is advisable to use the upper range of the active aspiration in combination with the defluvium of active biological fluids taken by mouth (in the case of a lack of flat sutures following a gastrectomy, inadequate gastroenterostomy, gastro-duodenostomy, or pancreatojejunal anastomosis), when during fluid intake the concomitant defluvium may exceed 50–80 ml/min.

Higher negative pressure within the specified range should be used in the beginning of treatment as well in the even of purulo-necrotic wounds. Moreover, despite the fact that part of the foam's surface might be covered with fibrin and cankers, the application of negative pressure on voids is compensated [illegible] part of the foam sponge. Aspiration remains adequate. Employing negative pressure of more than 0.5 kg/cm² is inadvisable, especially with tidy wounds having a small amount of defluvium (up to 1 L), as it causes excess granulation in the foam and its

excessive traumatization during the changing of the rubber model. A pressure range of 0.5 kg/cm² is sufficient for the aspiration of 3 L of liquid in 1 hr.

A negative pressure range of 0.1–0.5 kg/cm² is safe, and in each case the choice of treatment in this range can be individual for each patient. The aspiration regimen may be corrected during the course of treatment.

The collection of evacuated fluids during the course of treatment facilitates the management of the conducted transfusion therapy. Every day with the purpose of improving the germicidal effect and the reparative processes of the anhydration of the tissue of the fistular opening, the patient undergoes a session of ultrasound therapy on the wound. For this purpose, the suction apparatus is turned off and the foam stype is amply saturated with antiseptic via the drainage tube. Using the apparatus "Sterzhen 1" 0.5 MW/cm² of ultrasound is delivered through the nozzle tip for the duration of 15 minutes. The dressing must be changed once every four days for the purpose of changing the foam stype, which is modeled each time to correspond with the shrinking area of the fistular opening (cavity).

Example 1. Patient P., age 22. Has been diagnosed with: Leak of the duodenal stump following a 2/3 partial gastrectomy for a duodenal ulcer, complicated by profuse bleeding. Severe post-hemorrhagic anemia.

From the patient's medical history it has been learned that on May 29, 1983 the patient presented with secondary profuse bleeding from a duodenal ulcer. The same day, the patient underwent a partial 2/3 gastrectomy with atypical duodenal coverage at the level of bleeding, performed in the regional hospital by a physician of the medical aviation unit.

The post-operative period saw a complication on the fifth day due to a leak of the duodenal stump. For twenty-four hours after the operation the outflow of bile along the drainage tube ceased. It began to flow past the drainage tube and from the wound into the dressing. The dressing was changed 18 times in twenty-four hours. Despite this, progressive peracute maceration of the abdominal wall began to take place. Sutures on the wound began to erupt. Hypovolemia intensified. Parenteral alimentation was made difficult due to the presence of acute allergic reactions (transfusional pyrexia).

The following was established after examination: [on the entire] anterior abdominal wall and particularly of the anticardium, where the wound following the [upper midline abdominal section] is located, the skin exhibits marked maceration and weepage, and the slightest touching of the skin causes

very sharp pain.. A rubber drainage tube, which is not working, is found in the center of the post-surgical wound. Abundant bile is flowing past the drainage tube through the wound. The outflow of bile intensifies at the slightest change in the position or movement of the patient, which is a clear indication of inadequate bile outflow. Persistent high fever (to 39°C). The lower abdomen is [intact]. Blood tests results reveal anemia and [a shift of] the white blood cell differential [to the left].

The patient is taken for a dressing change. Four sutures are removed from the wound (from the skin and aponeurosis), the drainage tube is removed. The wound is partially separated. In the process, it is determined that in the right subhepatic region there is a cavity circumscribed by the intestines and omentum, containing nearly 200.00 of cloudy bile with flocks of fibrin. The bile is removed and the cavity is dried. The bottom of the cavity contains a mass of fibrinous deposits and an abundance of cankers, amongst which a defect in the duodenal ulcer of up to 0.4x0.4 cm. is observed, from which there is a constant outflow of bile. The dimensions of the cavity are 10x8x6 cm.

In accordance with the dimensions of the cavity, a foam model is prepared into which a perforated polyvinyl chloride drainage tube is inserted and affixed with a single suture. The compressed styte is inserted into the cavity and placed in the subhepatic region. Active 0.1 kg/cm² aspiration is begun. Aspiration is adequate, there is no bile ingress to the skin. The wound is left unbandaged and is being treated in the open manner. Within 24 hours, 1200.0 [units] of bile was drained. However, in the following 12 hours, bile was again found on the skin and at the same time, there was a dramatic reduction in the amount of bile coming through the drainage tube (by 200.0 [units] over 12 hours). The pressure was increased to 0.5 kg/cm². Aspiration once again became adequate. The amount of bile drained over 24 hours was 1200.0 [units].

On the third day, during the changing of the foam model, the reason for the interference with the adequate collection of bile became clear. The entire foam sponge was covered with fibrous necrosis, which interfered with its absorption capacity to a degree of 0.1 kg/cm². Increasing the negative pressure to 0.5 kg/cm² resulted in the reintroduction of adequate aspiration. The collected filtered bile was given to the patient by mouth. Two weeks later, before the start of aspiration the patient's condition markedly improved. He became transportable, the maceration of the skin disappeared, and the patient was transferred to the district hospital, where active 0.5 kg/cm² aspiration was continued for another 8 days. During this period, the volume of draining bile was reduced to 200.00. The cavity in the subhepatic region shrank to half its size and became filled with abundant granulation tissue.

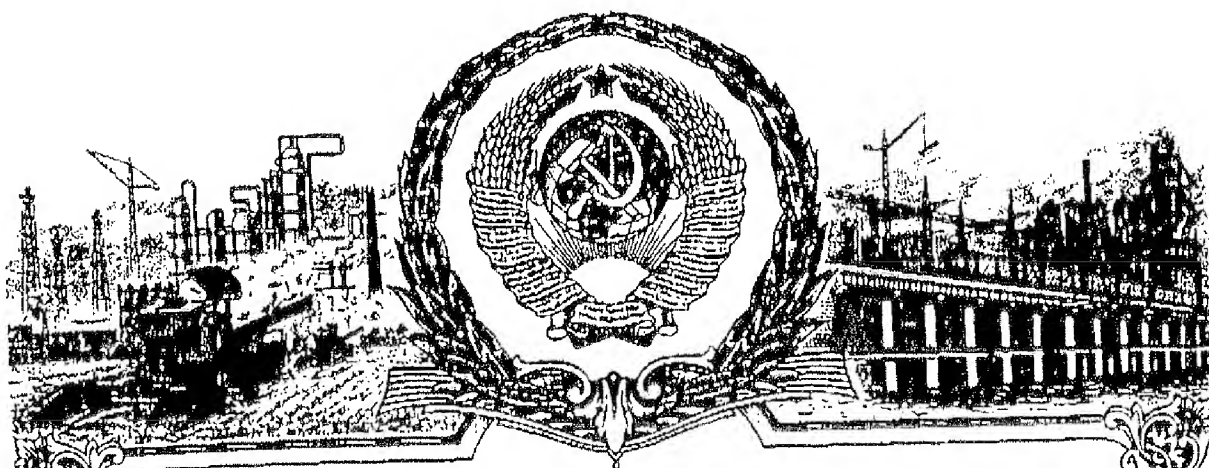
The replacement of the foam model coupled with the application of negative pressure of 0.5 kg/cm² for the duration of 4 days, markedly increased growth of granulation tissue into the foam, resulting in excessive bleeding from and trauma to the granulation tissue during the changing of the foam insert. Therefore, the rate of active aspiration was reduced to 0.1 kg/cm². The growth of granulation tissue into the foam has practically ceased, the bleeding of granulation tissue during dressing changes is markedly reduced, and in connection with the reduced amount of out-flowing bile, the rate of bile collection remains complete. The aspiration system continued to work at this rate and in this manner for another 7 days, after which point the outflow of bile ceased altogether. The foam [sponge] is removed from the wound, aspiration is stopped. A medium-sized vaseline-soaked gauze trailer is inserted into the wound. On July 18, after the wound is fully healed, the patient is discharged. Followed up a year later, works as a driver, no complaints. No recurrence of the fistula is observed.

Example 2. Patient Sh., born 1940, present in the clinic from 11/10/82 to 01/27/1983.

On 12/04/82, a pancreaticoduodenal resection is performed due to pseudo-tumorous pancreatitis. The post-operative period was complicated by the inefficiency of the pancreatic inosculation, which resulted in the formation of an external pancreatic fistula. For the duration of eight days, passive drainage was carried out, and due its ineffectiveness treatment by the suggested method was begun.

Under local anesthesia, the post-operative wound was widened along the removed drainage to 2 cm in length and 15 cm in width. A cavity was found in the abdominal region, circumscribed by the loops of the small intestine. The inflow of pancreatic juice was occurring between the loops of the intestine on the bottom of the cavity. Obturation of the wound is conducted using the modeled foam [sponge]. Aspiration at a rate of 0.1 kg/cm² is begun. Within 24 hours 600 ml of pancreatic juice are evacuated. By the third day the mobility regime is extended, the patient is permitted to sit and walk around his room. Daily sessions of ultrasound therapy were carried out. Active aspiration was reinstituted following each session. Dressing changed once every four days, the wound became cleaner and filled with granulation tissue. By the 17th day the amount of pancreatic juice was reduced to 30 ml, the fistular opening markedly went down in size. Active aspiration was stopped and a dry aseptic dressing was applied. On the 28th day, the patient was discharged with the wound fully healed.

This method passed successful clinical trials and is recommended for surgical practice.



СОЮЗ СОВЕТСКИХ СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ РЕСПУБЛИК

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР
ПО ДЕЛАМ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ОТКРЫТИЙ

АВТОРСКОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

№

1251912

На основании полномочий, предоставленных Правительством СССР,
Государственный комитет СССР по делам изобретений и открытий
выдал настоящее авторское свидетельство на изобретение:
"Способ лечения неформированных свищей"

Автор (авторы): Соловьев Вячеслав Александрович, Наваров
Вячеслав Михайлович и Парахоняк Владимир Иванович

Заявитель: ГОРЬКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИНСТИТУТ ИМ. С.М. КИРОВА

Заявка №

3585807

Приоритет изобретения

27 апреля 1983г.

Зарагистрировано в Государственном реестре
изобретений СССР

22 апреля 1986г.

Действие авторского свидетельства распро-
страняется на всю территорию Союза ССР.

Председатель Комитета

Начальник отдела



СОЮЗ СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

(19) **SU** (11) **1251912** **A1**

(51) 4 **A 61 M 27/00**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР
ПО ДЕЛАМ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ОТКРЫТИЙ

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

(21) 3585807/28-14

(22) 27.04.83

(46) 23.08.86. Бюл. № 31

(71) Горьковский государственный медицинский институт им. С. М. Кирова

(72) В. А. Соловьев, В. М. Назаров и В. И. Парахоняк

(53) 611.3-007 253 (088.8)

(56) Эмухвари Н. Т. Наружная тампонада желчных свищей поролоновой губкой. Материалы научной сессии практических врачей Абхазии. Сухуми, 1970, с. 67.

Alexander-Williams J., Irving M. Intestinal fistulas. Bristol—London—Boston, 1982, 149, 201.

(54)(57) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ НЕСФОРМИРОВАННЫХ СВИЩЕЙ, включающий обтурацию полости или раны со свищем полимерным материалом и ее дренирование, отличающийся тем, что, с целью снижения осложнений путем уменьшения травматизации раны и обеспечения активно двигательного режима больных, обтурацию проводят тампоном из поролона, при этом в него вводят дренаж и проводят аспирацию со степенью разрежения 0,1—0,5 кг/см².

(19) **SU** (11) **1251912** **A1**

Изобретение относится к медицине, в частности к хирургии, и может быть использовано для лечения свищей гепатопанкреатической и гастродуоденальной зоны.

Целью изобретения является снижение осложнений путем уменьшения травматизации раны и обеспечение активно-двигательного режима больных.

Способ осуществляют следующим образом.

Из поролона, хранящегося в растворе антисептика, ножницами моделируют тампон необходимых размеров и формы, соответствующий объему полости свищевого канала. В поролоновый тампон внедряют и фиксируют одним швом дренажную трубку с несколькими перфорационными отверстиями, которые располагают в толще поролона. В сжатом состоянии тампон вводят в свищевой канал при помощи зажима. Тампон расправляется, адекватно заполняя свищевой канал. Накладывают асептическую повязку. При помощи серийного отсоса проводят активную аспирацию с разрежением 0,1 - 0,5 кг/см².

Нижняя граница интервала прикладываемого разрежения установлена опытным путем. Как показывают наблюдения, применение активной аспирации в режиме 0,5 кг/см² не оказывает повреждающего действия на органы брюшной полости в том случае, если аспирация осуществляется через поролон. Активная аспирация в режиме 0,1 кг/см² достаточна при чисто панкреатических и желчных свищах в условиях относительно чистых ран, когда исключена возможность адсорбирования на губке большого количества фибрина, некрозов, а общий объем истекающих жидкостей не превышает 1 л. Верхний режим интервала активной аспирации целесообразнее использовать при сочетании истечения биологически активных жидкостей и жидкостей, принимаемых через рот (в случае несостоятельности швов малой кривизны после резекции желудка, недостаточности гастроэнтероанастомоза, гастродуоденоанастомоза, панкреатоеюноанастомоза), когда во время приема жидкостей одновременное истечение жидкости может превышать 60-80 мл в мин.

Более высокие степени разрежения в указанном интервале следует применять и в самом начале лечения в условиях гнойно-некротических ран. При этом несмотря на то, что часть поверхности поролона может быть закрыта фибрином и некрозами, приложенное разрежение на свободных участках компенсирует «выведенную из строя» часть поролоновой губки. Отсасывание при этом остается адекватным. Применение степеней разрежения более 0,5 кг/см², особенно в условиях чистых ран с истечением небольшого количества жидкостей (до 1 л), нецелесообразно, так как приводит к избыточному врастанию грануляций в поролон и их излиш-

ней травматизации при замене поролоновой модели. Разрежение 0,5 кг/см² является достаточным для аспирации 3 л жидкости в 1 ч.

Интервал отрицательного давления 0,1 - 0,5 кг/см² является безопасным, и в каждом конкретном случае выбор режима в указанном диапазоне может быть индивидуальным для каждого больного. Коррекция режима аспирации может быть осуществлена в процессе лечения.

Проведение сбора и учет эвакуированной жидкости в процессе лечения облегчают коррекцию проводимой трансфузионной терапии. Ежедневно с целью улучшения репаративных процессов дегидратации тканей свищевого канала и бактерицидного воздействия больным проводят сеансы ультразвуковой терапии на рану. Для этого отключают отсос, через дренажную трубку поролоновый тампон обильно пропитывают антисептиком. С помощью аппарата «Стержень-1» на наконечник подают ультразвук мощностью 0,5 мВт/см² в течение 15 мин. Перевязки проводят 1 раз в 4 дня с целью замены тампона, который моделируют в соответствии с уменьшающимся объемом свищевого канала (полости).

Пример 1. Больной П., 22 года, поступил с диагнозом: недостаточность культи двенадцатиперстной кишки после резекции 2/3 желудка по поводу язвы двенадцатиперстной кишки, осложненной повторным профузным кровотечением. Тяжелая постгеморрагическая анемия.

Из анамнеза установлено, что 29 мая 1983 года у больного возникло повторное профузное кровотечение из язвы двенадцатиперстной кишки. В тот же день в участковой больнице врачом отделения санитарной авиации больному произведена резекция 2/3 желудка с атипичным укрытием культи двенадцатиперстной кишки на высоте кровотечения.

Послеоперационный период на 5 день осложнился недостаточностью культи двенадцатиперстной кишки. На протяжении суток после операции истечение желчи по дренажу прекратилось, она стала поступать мимо дренажа через рану в повязку. За сутки проводилось 18 перевязок. Несмотря на это, стала бурно прогрессировать мацерация кожи на передней брюшной стенке. Швы на ране начали прорезаться. Началось обезвоживание. Проводимое парэнтеральное питание затруднено из-за выраженных аллергических реакций (трансфузионные лихорадки).

При осмотре установлено следующее: не всей передней брюшной стенке и особенно в подложечной области, где имеется рана после верхнего срединного чревосечения, кожа сильно мацерирована, обильно мокнет, малейшее прикосновение к ней вызывает резкие боли. В центре послеоперационной

раны стоит резиновый дренаж, который не функционирует. Помимо дренажа через рану обильно истекает желчь. Истечение желчи усиливается при малейшем изменении положения или движении больного, что указывает на явную недостаточность оттока желчи. Держится высокая лихорадка (до 39°C). Нижние отделы живота интактные. В анализах крови картина анемии и сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Больной взят в перевязочную. С раны снято 4 шва (с кожи и апоневроза), дренаж удален. Рана частично разведена. При этом установлено, что в подпеченочном пространстве справа имеется ограниченная петлями кишок и сальником полость, содержащая около 200,0 мутной желчи с хлопьями фибрина. Желчь удалена, полость осушена. На дне полости имеется масса фибринозных налетов и обильное наложение некрозов, среди которых определяется дефект в культе двенадцатиперстной кишки до 0,4х0,4 см, из которого непрерывно истекает желчь. Размеры полости 10х8х6 см.

Соответственно размерам полости изготовлена поролоновая модель, в которую внедрен полихлорвиниловый перфорированный дренаж и фиксирован к поролону одним швом. В сжатом состоянии модель введена в полость, располагающуюся в подпеченочном пространстве. Начата активная аспирация в режиме 0,1 кг/см². Аспирация адекватна, попадания желчи на кожу нет. Рана оставлена без повязки, ведется открытым способом. За сутки эвакуировано 1200,0 желчи. Однако в последующие 12 ч отмечено вновь попадание желчи на кожу, и одновременно резко уменьшилось количество истекающей желчи в отсос (за 12 ч 200,0). Произведена коррекция разрежения в сторону его увеличения до 0,5 кг/см². Аспирация опять стала адекватной. Количество истекающей за сутки желчи 1200,0.

На 3 сутки во время замены поролоновой модели стала ясна причина нарушения адекватности улавливания желчи. Вся поролоновая губка была обильно покрыта фибрином и некрозами, что привело к нарушению ее всасывающей способности в режиме 0,1 кг/см². Увеличение степени разрежения до 0,5 кг/см² вновь создало адекватность аспирации. Улавливаемую и фильтруемую желчь давали больному пить через рот. Через две недели до начала аспирации состояние больного значительно улучшилось, он стал транспортабельным, мацерация кожи исчезла, и больному был переведен в областную больницу, где активная аспирация продолжалась в режиме 0,5 кг/см² еще 8 дней. За этот период количество истекающей желчи уменьшилось до 200,0. Полость в подпеченочном пространстве уменьшилась в 2 раза, хорошо выполнялась сочными гра-

нуляциями. При замене поролоновой модели, работавшей с приложенным отрицательным давлением 0,5 кг/см² в течение 4 суток, отмечено повышенное врастание грануляционной ткани в поролон, что приводит к излишней кровотоочивости из грануляций при замене поролона и их травматизации. Поэтому режим активной аспирации уменьшен до 0,1 кг/см². Врастание грануляций в поролон практически исчезло, кровотоочивость грануляций во время перевязок стала незначительной, а в соответствии с уменьшением количества истекающей желчи режим улавливания остался полным. В таком режиме аспирирующая система работала еще 7 дней, после чего отделение желчи прекратилось. Поролоновый тампон из раны удален, аспирация прекращена. В рану введена небольшая марлевая турунда, пропитанная вазелиновым маслом. 18 июля после полного заживления раны больной выписан домой. Осмотрен через год, работает шофером, жалоб нет. Рецидива свища не отмечено.

Пример 2. Больной Ш., 1940 года рождения, находился в клинике с 10.11.82 по 27.01.83 г.

04.12.82 произведена панкреатодуоденальная резекция по поводу псевдоопухолевого панкреатита. Послеоперационный период осложнился несостоятельностью панкреатоеюноанастомоза, что привело к образованию наружного панкреатического свища. В течение 8 дней проводилось пассивное дренирование, в связи с неэффективностью которого начато лечение по предлагаемому способу.

Под местной анестезией произведено расширение послеоперационной раны по ходу удаленного дренажа до 2 см в длину и 1,5 см в ширину. В брюшной полости обнаружена ограниченная полость, стенками которой являются петли тонкой кишки. Поступление панкреатического сока происходит между петлями кишки на дне полости. Произведена obturация раны смоделированным поролоновым тампоном, начата аспирация при разрежении 0,1 кг/см², за сутки эвакуировано 600 мл панкреатического сока. На третий день расширен двигательный режим, разрешено сидеть, ходить по палате. Ежедневно проводились сеансы ультразвуковой терапии. После сеансов возобновлялась активная аспирация. Перевязки 1 раз в 4 дня, рана очистилась, выполнялась грануляциями. На 17 день количество панкреатического сока снизилось до 30 мл, свишевой канал значительно уменьшился. Активная аспирация прекращена, наложена сухая асептическая повязка. На 28 день больной выписан с полным заживлением раны.

Способ прошел успешные клинические испытания, рекомендован в хирургическую практику.



TRANSPERFECT

ALBANY
AMSTERDAM
ATLANTA
AUSTIN
BARCELONA
BERLIN
BOSTON
BRUSSELS
CHARLOTTE
CHICAGO
DALLAS
DENVER
DUBAI
DUBLIN
FRANKFURT
GENEVA
HONG KONG
HOUSTON
IRVINE
LONDON
LOS ANGELES
MIAMI
MINNEAPOLIS
MONTREAL
MUNICH
NEW YORK
ORLANDO
PARIS
PHILADELPHIA
PHOENIX
PORTLAND
RESEARCH
TRIANGLE PARK
SAN DIEGO
SAN FRANCISCO
SAN JOSE
SEATTLE
SINGAPORE
STOCKHOLM
SYDNEY
TOKYO
TORONTO
VANCOUVER
WASHINGTON, DC

City of New York, State of New York, County of New York

I, Imène Reda, hereby certify that the following is, to the best of my knowledge and belief, a true and accurate translation from Russian into English

"Solovev et al. Inventor's Certificate SU 1251912 A1"

Imène Reda

Sworn to before me this

6th day of April 2009

Signature, Notary Public

Stephanie Dill
Notary Public, State of New York
No. 01DI6180934
Qualified in NEW YORK County
Commission Expires Jan 22, 2012

Stamp, Notary Public